

Logam paduan untuk amalgam penambal gigi (alloys for dental amalgam)

LOGAM PADUAN UNTUK AMALGAM PENAMBAL GIGI
(Alloys For Dental Amalgam)

1. RUANG LINGKUP

- 1.1 Standar ini meliputi, definisi, syarat mutu, cara pengambilan contoh, cara uji, syarat penandaan dan syarat pengemasan dari logam paduan untuk amalgam penambal gigi.
- 1.2 Standar ini berlaku untuk logam paduan untuk amalgam penambal gigi, dibuat dari logam panduan dengan komposisi utama terdiri dari perak, timah putih, dan tembaga ; dalam bentuk serbuk, tablet dan kapsul.
Dalam perdagangan logam paduan untuk amalgam penambal gigi mempunyai nama lain, yaitu : amalgam alloys, dental amalgam alloys, amalgam .

2. DEFINISI

- 2.1 Logam paduan untuk amalgam penambal gigi (dalam bentuk serbuk, tablet, dan kapsul) adalah logam paduan yang terdiri dari perak, timah putih dan tembaga yang bila dicampur dengan air raksa akan menghasilkan amalgam untuk penambal gigi.
- 2.2 Logam paduan (alloys) adalah paduan, campuran molekuler terdiri dari dua atau lebih unsur logam dalam komposisi tetap dan tertentu.
- 2.3 Amalgam (dental amalgam) adalah hasil pencampuran antara logam paduan dengan air raksa (mercurium) yang akan membentuk massa amalgam yang plastis selama waktu tertentu dan halus sehingga dengan mudah dapat dibentuk untuk penambal gigi.
- 2.4 Triturasi (amalgamation) adalah cara mencampur logam paduan dengan air raksa secara mekanis dengan menggunakan amalgamator pada frekuensi putaran per detik yang sesuai dengan anjuran pabrik.
- 2.5. Perubahan dimensi karena tekanan statis/Krip (creep) adalah perubahan ukuran amalgam di bawah tekanan statis.
- 2.6. Perubahan dimensi (dimensional change) adalah perubahan dimensi pada saat proses pengerasan di mana terjadi kristalisasi membentuk phase baru.

- 2.7 Kuat tekan (compressive strength) adalah kekuatan amalgam di bawah beban tekan dan dihitung setelah 1 jam dan 24 jam pencampuran .

3. SYARAT MUTU

3.1. Komposisi Kimia

Komposisi kimia logam paduan untuk amalgam penambal gigi harus mengandung tidak kurang dari 40% perak , tidak lebih dari 32 % timah putih, tidak lebih dari 30 % tembaga, tidak lebih dari 2 % seng, dan tidak lebih dari 3 % air raksa. Kotaminasi total logam tanmulia tidak lebih dari 0,1 %

Komposisi logam paduan lain dapat digunakan dengan menggantikan bagian dari timah putih dan tembaga, asalkan memenuhi syarat klinis dan biokompatibilitas serta aman digunakan dalam mulut, dan metode pengujiannya harus disertakan yang sewaktu-waktu diperlukan untuk peragaan guna membuktikan kebenaran pengujian yang sudah dilakukan atas persyaratan tersebut.

3.2 Syarat Mekanik

3.2.1 Perubahan dimensi karena tekanan statis/krip (creep).

Setelah di uji sesuai butir 5.1.2.1 , perubahan dimensi amalgam tidak lebih dari 3 %.

3.2.2 Perubahan dimensi

Setelah di uji sesuai butir 5.1.2.2, perubahan dimensi amalgam yang diperbolehkan adalah antara - 0,1 % sampai dengan + 0,2 %

3.2.3 Kuat tekan

Setelah di uji sesuai butir 5.1.2.3, kuat tekan amalgam setelah 1 jam triturasi tidak kurang dari 50 MPa dan setelah 24 jam triturasi tidak kurang dari 300 MPa

3.3 Massa

3.3.1 Jika diuji sesuai butir 5.2, berat 25 amalgam dalam bentuk tablet harus mempunyai koefisien variasi tidak lebih 1,5 %

3.3.2 Jika sedian dalam bentuk kapsul, koefisien variasi berat logam paduan dan air raksa dari 25 kapsul tidak lebih 1,5 %

3.4 Kehilangan Massa dalam Bentuk Kapsul

Perbedaan berat rata-rata dari 5 buah kapsul sebelum dari sesudah triturasasi, tidak boleh lebih 0,5 mg, diukur pada kondisi ruang.

4. CARA PENGAMBILAN CONTOH

Pada setiap batch dengan berat 15 kg atau kurang, diambil contoh uji secara acak sebanyak 30 g. Jika batch lebih dari 15 kg, beberapa contoh yang diambil harus dicampur sempurna dan curah yang terbentuk merupakan contoh uji.

5. CARA UJI

5.1 Sifat Mekanis

5.1.1 Persiapan benda uji

Pembuatan benda uji untuk pengujian perubahan bentuk ukuran karena tekanan statis, pengujian perubahan dimensi, dan pengujian kuat tekan dilakukan sbb :

Buat benda uji dengan menggunakan alat seperti yang tertera pada Gambar 1 dengan menggunakan metode mekanis pada suhu $23 \pm 2^{\circ}\text{C}$. Peralatan harus terbuat dari bahan yang keras atau baja tahan karat yang dapat memberikan tekanan sebesar 14 MPa . Air raksa yang digunakan dengan kemurnian 99,999%. Campur logam paduan sebanyak $0,600 \pm 0,005$ gram dengan air raksa yang jumlahnya disesuaikan dengan anjuran pabrik , dan gunakan amalgamator. Masukkan campuran amalgam ke dalam cetakan melalui bagian atas dan tekan berapa kali dengan kondensor amalgam yang berdiameter tidak lebih dari 4 mm. Penuangan amalgam dilakukan sedikit demi sedikit agar air raksa tidak terperas keluar karena penekanan. Masukkan penekan No. 2 dan ikuti prosedur kerja sebagai berikut :

- 1) Setelah hasil triturasasi dimasukkan ke dalam cetakan, beri tekanan sebesar 14 MPa dengan penekan No. 2 dalam waktu tidak lebih 30 detik ;
- 2) Kemudian lepaskan tekanan dan ambil penyekat No 2 dalam waktu tidak lebih dari 15 detik ;
- 3) Setelah itu tekan kembali sebesar 14 MPa selama 5 detik dan berikutnya lepaskan kembali tekanan dalam waktu tidak lebih dari 40 detik.

4) Selanjutnya secara hati-hati pisahkan kelebihan air raksa dan keluarkan benda uji, dalam waktu tidak lebih 30 detik.

5) Benda uji jangan dipotong , kemudian diletakkan pada tempat dengan suhu $37 \pm 1^{\circ}\text{C}$.

5.1.2 Prosedur uji

5.1.2.1 Perubahan dimensi karena tekanan statis/krip

Buat benda uji dengan menggunakan alat penekan No. 2 dan No. 3, kemudian simpan dalam tempat dengan suhu $37 \pm 1^{\circ}\text{C}$ selama 7 hari. Setelah itu ratakan ujungnya agar permukaannya tegak lurus sumbu aksial dan ukur panjang benda uji sebagai panjang awal. Letakkan benda uji pada alat uji dan beri tekanan tetap sebesar $36 \pm 0,2$ MPa selama 4 jam. Perubahan ukuran karena tekanan statis dinyatakan sebagai perubahan ukuran antara jam pertama dan keempat dibandingkan dengan panjang awal dikalikan 100. Hasil pengujian yang dilaporkan adalah hasil rata-rata dari 3 kali pengujian, hingga 0,1 %.

5.1.2.2 Perubahan dimensi

Alat pengukur perubahan panjang yang digunakan adalah yang tidak menimbulkan gaya tekan lebih dari 0,02 N. Benda uji disiapkan dengan menggunakan penekan No. 2 dan No. 3 sebanyak 5 buah dan selama pengukuran diletakkan pada suhu $37 \pm 1^{\circ}\text{C}$. Catat panjang benda uji pada menit kelima triturasi sebagai panjang awal dan kemudian catat perubahan panjang setelah 24 jam. Hitung perubahan dimensi yang dinyatakan sebagai perubahan panjang terhadap panjang awal dalam persen (%). Hasil pengujian merupakan hasil rata-rata dari 5 kali pengujian dengan ketelitian 0,01 %.

5.1.2.3 Kuat tekan

Pengujian dilakukan dengan menggunakan alat uji kekuatan tekan yang dapat bekerja sampai 1,0 MPa dengan kecepatan penekanan terhadap permukaan sebesar 0,5 mm per menit. Benda uji disiapkan sebanyak 10 buah dengan menggunakan penekan no. 2 dan 3 dimana 5 buah setelah triturasi 60 ± 2 menit dan 5 buah berikutnya diuji setelah 24 jam ± 15 menit . Pengujian dilakukan dengan cara memberi tekanan aksial kepada benda uji dengan kecepatan penekanan

0,5 mm/menit.

Hitung koefisien variasi dari masing-masing seri. Bila hasil perhitungan koefisien variasi untuk seri 1 jam lebih dari 15 %, lakukan 5 pengujian lagi terhadap contoh yang sama. Hitung harga rata-rata kuat tekan berdasarkan 10 pengujian. Lakukan hal yang sama untuk seri 24 jam, bila perhitungan koefisien variasi lebih 15 %.

5.2 Massa

Siapkan 25 amalgam dalam bentuk tablet dan 25 dalam bentuk kapsul. Timbang berat masing-masing tablet dan untuk yang berbentuk kapsul, timbang berat masing-masing logam paduan dan air raksa, kemudian hitung nilai rata-rata dan koefisien variasinya.

5.3 Kehilangan Massa dalam Bentuk Kapsul

Timbang berat 5 buah kapsul sebelum dan setelah triturasasi kemudian didinginkan sampai suhu ruang. Hitung nilai rata-rata kehilangan massa yang terjadi.

6. SYARAT PENANDAAN

Logam paduan atau kemasan harus diberi tanda dengan jelas yang menyebutkan pabrik dan merek logam paduan.

6.1 Tiap kemasan logam paduan yang berupa serbuk , tablet dan kapsul harus diberi nomor seri yang berupa keterangan atau nomor yang dapat dicocokkan dengan cetakan pabrik akan nomor lot/batch

6.2 Pabrik harus menyertakan pada wadah suatu daftar isi elemen dalam logam paduan dengan konsentrasi lebih dari 0,1 %

6.3 Pabrik juga harus memberikan informasi bentuk : bentuk partikal seperti serbuk bubuk (lathe cut) atau bentuk bulat (spherical) atau bentuk tidak beraturan (irregulear) atau bentuk campuran dari dua atau lebih bentuk.

6.4 Instruksi pabrik harus disertai pada tiap wadah yang meliputi .

1. Perbandingan logam paduan dan air raksa
2. Uraian alat untuk mencampur isi dari kapsul (alat pengaduk bila diperlukan), bersama-sama dengan kecepatan dan waktu yang diperlukan

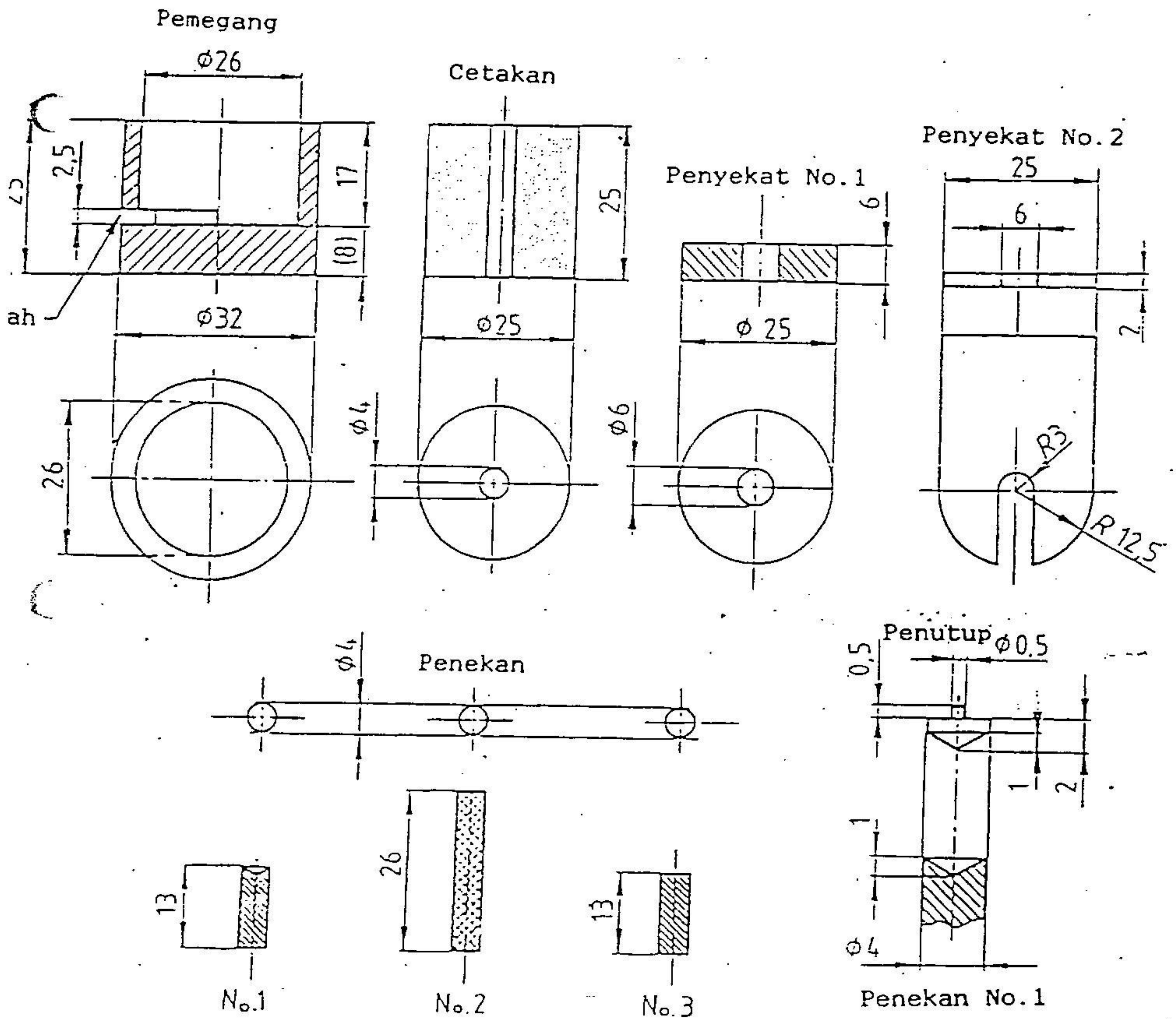
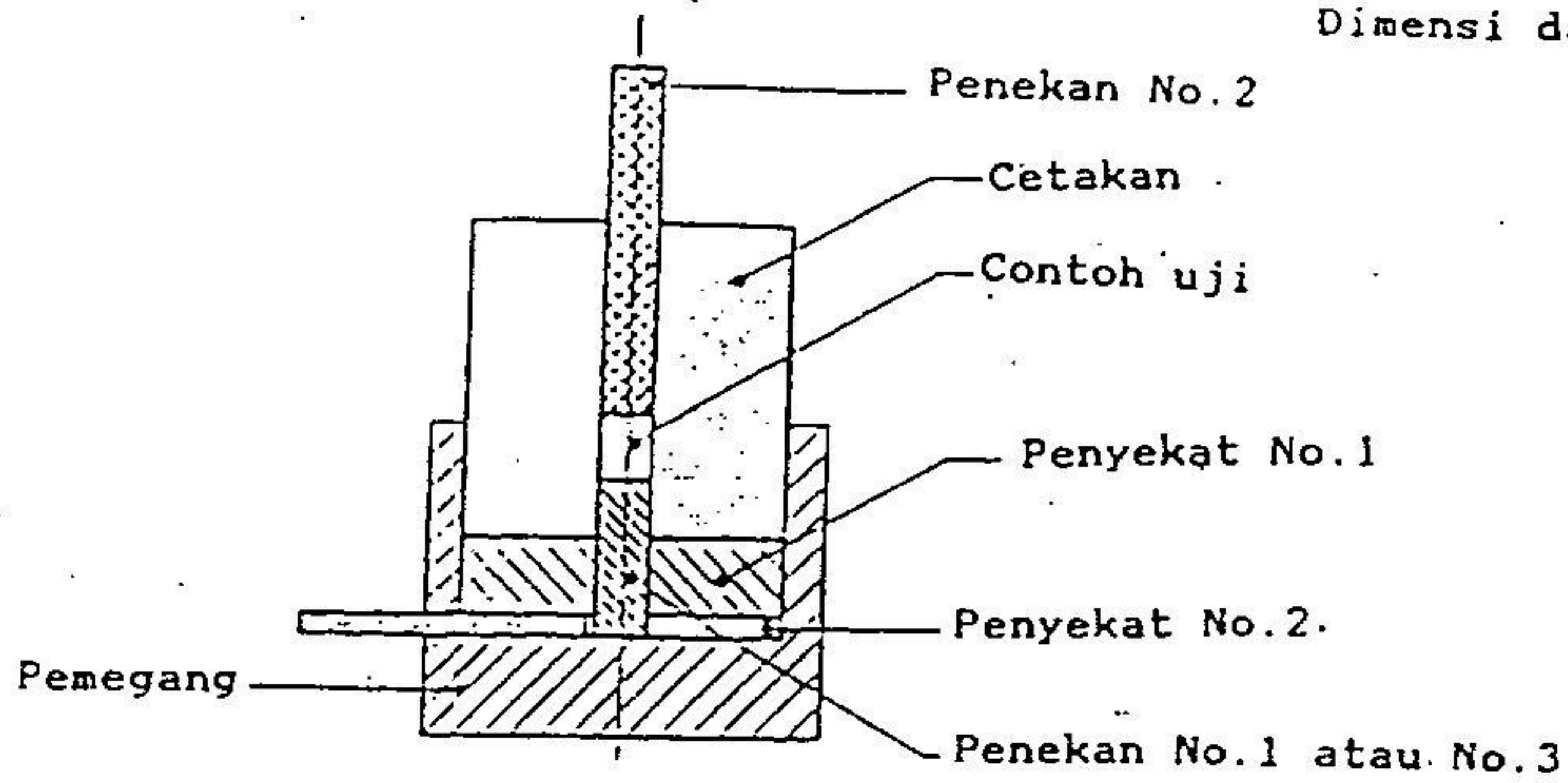
3. Jika logam paduan yang digunakan untuk membuat amalgam berisi lebih dari 0,01 % seng, maka sertakan peringatan dengan huruf besar dan tebal sebagai berikut : " LOGAM PADUAN INI MENGANDUNG SENG, HINDARI PENCAAMPURAN DAN PEMADATAN DALAM KONDISI BASAH, KARENA AKAN MENIMBULKAN KOROSI DAN EKSPANSI YANG BERLEBIHAN.

6.5 Pada kemasan harus tertera bulan dan tahun pembuatan dengan jelas .

7. SYARAT PENGEMASAN

Kemasan harus tertutup kedap

Dimensi dalam milimeter



Gambar 1
Cetakan untuk Pembuatan Benda Uji



BADAN STANDARDISASI NASIONAL - BSN
Gedung Manggala Wanabakti Blok IV Lt. 3-4
Jl. Jend. Gatot Subroto, Senayan Jakarta 10270
Telp: 021- 574 7043; Faks: 021- 5747045; e-mail : bsn@bsn.go.id